



Capsulas

Reforma de la normativa aplicable a medicamentos y productos sanitarios en España

El Ministerio de Sanidad publica un documento de consulta pública del anteproyecto de ley de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Antecedentes

El procedimiento de elaboración de una norma con rango de ley viene establecido en la Ley 50/1997, del Gobierno; que señala que antes de redactar el correspondiente anteproyecto se llevará a cabo una consulta previa para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas. La consulta debe versar sobre los problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma, la necesidad y oportunidad de su aprobación, los objetivos perseguidos, y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

La Ley 50/1997 señala que la consulta pública debe realizarse de tal forma que todos los potenciales destinatarios de la norma tengan la posibilidad de emitir su opinión, dando un plazo de al menos 15 días naturales para presentar aportaciones. En este caso, el Ministerio de Sanidad concede un plazo algo superior, hasta el 31 de julio de 2022.

Los problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma

El documento publicado por el Ministerio de Sanidad permite concluir que la reforma que se plantea tendrá cuatro ejes principales

a) Financiación pública de medicamentos. El documento del Ministerio se refiere a profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico y a incentivar el uso racional de los recursos. Es positivo, a nuestro entender, que estas cuestiones vinculadas a la financiación pública de medicamentos se consideren como un problema a resolver. El reconocimiento de que existe un problema es sin duda algo necesario para solventarlo. Por otro lado, es notorio que la financiación pública no sólo plantea problemas en

materia de racionalización e incentivo del uso racional de los recursos. Los procedimientos que se siguen en relación con estas cuestiones también son un problema.

- b) La experiencia vivida desde el inicio de la pandemia. A nadie se le escapa que la pandemia ha planteado retos muy importantes. Los más relevantes han tenido que ver con la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios. Cualquier medida que se adopte debería tener en cuenta de forma muy especial el impacto que pueda tener en el tejido industrial europeo. Una legislación que tenga como objetivo lograr un elevado nivel de protección de la salud pública debe necesariamente aspirar a contribuir a que la Unión Europea sea un espacio atractivo para el desarrollo y fabricación de medicamentos y también de principios activos farmacéuticos. Por otro lado, la pandemia ha permitido impulsar iniciativas de gran interés en torno a la idea de limitar la necesidad de que los pacientes acudan a hospitales o incluso otros centros de salud, confirmando las ventajas del tratamiento domiciliario.
- c) Impacto de las nuevas tecnologías. Es muy positivo que el Ministerio incluya estas cuestiones entre aquellas que deben abordarse. Por otro lado, éste es un terreno donde será importante asegurar un buen encaje de las competencias del Estado. Por tanto, no se deberá interferir en las competencias cedidas a la Unión Europea (por ejemplo, en lo relativo a la evaluación de la seguridad y eficacia de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado), ni en las competencias propias de las Comunidades Autónomas (por ejemplo, en todo lo referente al medicamento no como producto sino como parte de la prestación de asistencia sanitaria).



Reforma de la normativa aplicable a medicamentos y productos sanitarios en España

Pg. 2/4

d) La adaptación a la normativa europea. Son diversos los ámbitos en donde esta adaptación es necesaria, lo cual deberá hacerse respetando los principios que han inspirado la adopción de las normas europeas. La reciente jurisprudencia en materia de incentivos al desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos es un buen ejemplo de ello, y existen otras áreas donde será importante apoyarse en estos principios. Por otro lado, no hay que olvidar que la legislación farmacéutica europea está en plena fase de revisión, de modo que el camino a recorrer en este ámbito puede ser largo y todavía sujeto a varias incertidumbres que deberían irse despejando a medida que se avanza en la tramitación de esta modificación de la norma española.

La necesidad y oportunidad de una nueva normativa

En este punto, y al referirse a los medicamentos, el documento del Ministerio de Sanidad se centra prácticamente de modo exclusivo en cuestiones relativas a la financiación pública de los medicamentos. Se echa en falta una referencia a los otros "problemas" que se pretenden solucionar; lo cual es revelador de que la financiación es sin duda el ámbito que concentrará la atención de la reforma.

En relación con la financiación, el documento incluye algunos mensajes interesantes tanto en lo que se refiere a cuestiones de fondo como de forma y procedimiento.

En cuanto al fondo, se insiste en la idea de que en los centros sanitarios del SNS, el uso de un medicamento con cargo a fondos públicos requiere que se haya concedido una autorización de comercialización y que el producto haya sido incluido en la prestación farmacéutica, si bien se matiza el mensaje señalando que ambos requisitos son "necesarios en un contexto de utilización ordinaria del medicamento". Queda pues a salvo el uso de medicamentos en situaciones especiales, si bien se mantiene abierto el debate en torno al uso de productos que hayan sido objeto de una

resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica pública. Convendría resolver esta cuestión, sobre la que planea el conocido informe de la Dirección General de 2019. Al abordar este tema no debe olvidarse lo que dispone la Ley 16/2003, tras su modificación por el Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. La Ley 16/2003, en efecto, contempla que la cartera común básica de servicios asistenciales, cubiertos de forma completa por financiación pública, "comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente".

Por otro lado, el documento también se pronuncia respecto de una de las cuestiones más relevantes en este ámbito, como es la conciliación entre la evaluación de eficacia y seguridad que llevan a cabo las agencias reguladoras y la evaluación del valor añadido y coste-efectividad que es lógico que quieran llevar a cabo quienes financian los tratamientos.

En cuanto al procedimiento, la consulta pública se limita a hacer una breve referencia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos sin más. Nuestra experiencia en este ámbito nos permite afirmar que es imprescindible que la modificación legal aborde también cuestiones diversas y muy relevantes en el procedimiento que se sigue para la financiación y precio de los medicamentos. Entre otras, deberían aclararse las funciones y competencias de la CIPM y de la Dirección General; el estatus jurídico de los Informes de Posicionamiento Terapéutico; las distintas categorías de precios y el papel de la administración respecto de cada uno de ellos; la información a facilitar por las compañías, los plazos aplicables, la forma de articular la transparencia del procedimiento y de las decisiones que se adopten, etc...



Reforma de la normativa aplicable a medicamentos y productos sanitarios en España

Pg. 3/4

Los objetivos de la norma

Este apartado del documento presenta un interés especial al hacer referencia a cuestiones concretas sobre las que el órgano directivo que promueve la reforma deseará centrar sus esfuerzos.

Se habla de modificar el sistema de copago con el propósito de favorecer las personas más necesitadas a la vez que lograr una mejor redistribución de la carga económica. Queda pendiente explorar si el sistema de copago puede también utilizarse como instrumento que ayude a modular la demanda de ciertos productos.

La mención a los precios de referencia es singularmente importante. Se contempla expresamente la introducción de elementos que incrementen la competencia, algo que el mecanismo de los precios más bajos de las agrupaciones homogéneas no sólo no ha conseguido, sino que se ha revelado como potencialmente peligroso para el abastecimiento continuado del mercado. A este respecto, será interesante ver si el Ministerio recoge alguna de las propuestas planteadas por la CNMC en su último informe sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos.

En el mismo contexto de los precios de referencia se señala que el sistema debería valorar las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos, abriendo por fin la puerta a solucionar el perjuicio que han venido sufriendo los dispositivos de aplicación más innovadores u otros productos cuyo grado de innovación no merecía reconocimiento alguno.

En el ámbito económico, se anuncian medidas de mayor presión a la industria al hacer extensiva la aportación cuatrimestral a los medicamentos dispensados en centros sanitarios. En un entorno de aumento de costes derivado de una inflación difícilmente controlable, sería recomendable actuar con prudencia en estas cuestiones.

Consolidar la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y la telefarmacia se plantea como otro de los objetivos. Cabe esperar que éste, y el tema de los depósitos de medicamentos sea un tema especialmente delicado en la medida en que será necesario conciliar las competencias del Estado con las de las Comunidades Autónomas.

Sobre este tema de reparto de competencias incide también el objetivo de clarificar a qué administración corresponde el control de la publicidad de medicamentos, cuestión sobre la que es imprescindible mejorar en cuanto a seguridad jurídica.

Próximos pasos

La propuesta del Ministerio de Sanidad es vehicular la modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios mediante la aprobación de una Ley aprobada por las Cortes Generales, previa presentación de un Proyecto por parte del Gobierno.

El proceso será largo, y en su fase administrativa incluirá las siguientes actuaciones:

1. Análisis de las aportaciones realizadas como respuesta a la consulta pública, y, opcionalmente, petición de los estudios y consultas que el Ministerio de Sanidad estime convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto.
2. Elaboración de una Memoria del Análisis de Impacto Normativo por parte del Ministerio de Sanidad, la cual deberá contener, entre otros, los siguientes apartados:
 - a) Contenido y análisis jurídico, incluyendo un listado de las normas que quedarán derogadas como consecuencia de la entrada en vigor de la norma.



Reforma de la normativa aplicable a medicamentos y productos sanitarios en España

Pg. 4/4

- b) Análisis sobre la adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias.
- c) Impacto económico y presupuestario, evaluando las consecuencias de su aplicación sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por la norma, incluido el efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad. Este análisis incluirá un apartado especial de verificación del efecto de la norma en las PYMES.
- d) Identificación de las cargas administrativas de la propuesta, cuantificando el coste de su cumplimiento para la Administración y para las empresas.
- e) Impacto por razón de género, y por razón de cambio climático.
- f) Un resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública.

En definitiva, un proyecto importante, que se pone en marcha en paralelo a la revisión de la legislación farmacéutica europea, a las puertas de que España asuma la presidencia de la Unión Europea en el segundo semestre de 2023; y cuando quedan menos de dos años de la actual legislatura. El impulso de esta modificación plantea retos tanto de contenido como de procedimiento, pero sin duda vale la pena ponerse a trabajar en interés de lograr mejoras en el entorno normativo del medicamento en España, en especial para lograr una mayor seguridad jurídica.

- 3. Informe por parte de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.
- 4. Análisis del anteproyecto de ley por la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios; y posteriormente por el Consejo de Ministros, a fin de que éste decida sobre los siguientes trámites. En particular, el Consejo de Ministros puede pedir dictámenes e informes o realizar las consultas que estime convenientes.
- 5. Dictamen del Consejo de Estado.
- 6. Análisis por el Ministerio de la Presidencia para asegurar la coordinación y la calidad de la nueva norma.
- 7. Aprobación del proyecto de ley por el Consejo de Ministros y remisión al Congreso de los Diputados para su tramitación parlamentaria.